Translation

PCT/JP2003/007367

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference OP1578-PCT	FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/JP2003/007367	International filing date (*day/month/year*) 10 June 2003 (10.06.2003)	Priority date (*day/month/year*) 18 June 2002 (18.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 31/4178, 47/08, 47/32, 47/34, 47/38, A61P 31/10		
Applicant POLA CHEMICAL INDUSTRIES INC.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand	Date of completion of this report
25 November 2003 (25.11.2003)	07 April 2004 (07.04.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

Interna[redacted]l application No.
PCT/JP2003/007367

I. Basis of the report

1. With regard to the **elements** of the international application:*

☒ the international application as originally filed

☐ the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

☐ the claims:
pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

☐ the drawings:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the **language**, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.
These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).

☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).

☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

☐ contained in the international application in written form.

☐ filed together with the international application in computer readable form.

☐ furnished subsequently to this Authority in written form.

☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.

☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.

☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* *Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).*

** *Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.*

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/JP 03/07367

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-18	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: JP 62-93227 A (Nippon Noyaku Co., Ltd.), 28 April 1987

Document 2: JP 7-277975 A (Pola Chemical Ind., Inc.), 24 October 1995

Document 3: JP 7-223971 A (Pola Chemical Ind., Inc.), 22 August 1995

Document 4: JP 60-228412 A (Terumo Corp.), 13 November 1985

Document 5: US 5229447 A (Saiden Chemical Ind., Co., Ltd.), 20 July 1993

Document 6: WO 96/10995 A1 (Berwind Pharmaceutical Services, Inc.), 18 April 1996

Document 7: JP 4-29917 A (Shiseido Co., Ltd.), 31 January 1992

Document 8: JP 55-49570 B2 (Terumo Corp.), 12 December 1980

Document 9: JP 54-140713 A (Lion Hamigaki Kabushiki Kaisha), 01 November 1979

Document 10: EP 1138314 A2 (Taro Pharmaceutical Ind., Ltd.), 04 October 2001

Document 1 indicates that compounds represented by general formula (1) of the present international application exhibit an anti-fungal activity.

Document 2 indicates combining an anti-fungal agent with a film-forming agent, a plasticizer and the like for use, and presents ethylcellulose or the like as the film-forming agent.

Document 3 indicates combining an anti-fungal agent with ethylcellulose, a plasticizer and the like for use.

Document 4 indicates combining an anti-fungal agent with a film-forming resin, a plasticizer and the like for use, and presents ethylcellulose or the like as the film-forming resin.

Document 5 indicates that it is possible for polyoxyethylene nonylphenyls or the like to impart plasticity.

Document 6 indicates that each type of "pluronic" (F86, etc.) is a solid plasticizer.

Document 7 indicates mixing an anionic surfactant with an agent for external use on the skin, and indicates that doing so will increase the absorption of the active components via the skin.

Document 8 discloses an anti-fungal coating composition wherein an organic solvent with a low boiling point such as acetone "acts to impart tackiness, spreadability, an immediate coating-forming property, expandability and contractibility to the base material for a coating, acts to equalize the anti-fungal agent in order to increase the stability in relation to the coating agent, and acts to increase the permeability of the anti-fungal agent by improving adhesion to the skin."

Document 9 discloses an agent for external use, which comprises a mixture of a film-forming substance, an acetone and a methylethylketone.

Document 10 indicates combining an anti-fungal agent with a polymeric film-forming agent, a plasticizer, a volatile solvent and the like for use as a "nail varnish"; presents a hydrophobic cellulose or the like as the

polymeric film-forming agent; presents a polyethylene glycol, propylene glycol or the like as the plasticizer; and presents an acetone or the like as the volatile solvent.

Claims 1-18

The invention set forth in claims 1-18 does not involve an inventive step in the light of documents 1-10 cited in the international search report.

With regards to claim 1, the feature of configuring a composition by combining an anti-fungal agent with a film-forming component and a plasticizer is well known as indicated in documents 2-4; therefore, it would be easy for a person skilled in the art to conceive of using the components that are disclosed in document 1 as active components which exhibit an anti-fungal property, and of also combining such active components with a film-forming component and a plasticizer. In addition, it is common practice to set conditions related to the optimal range of plasticizers that may be used at that time.

With regards to claims 2-17, it is common practice for a person skilled in the art to select a known compound such as ethylglucose as the film-forming component, and to select a known compound that has polyoxyethylene groups or the like as the plasticizer. In addition, it is common practice to add an anionic surfactant to such a composition in order to increase the permeability of the active component, and to add an organic solvent to such a composition in order to adjust the properties of the film. Furthermore, it is impossible to confirm that delimiting the use of these specific components results in an especially prominent effect that could not have been predicted by a person skilled in the art. Moreover, it is common practice to coat compositions that comprise an anti-fungal agent upon nails or the like.

With regards to claim 18, a person skilled in the art could determine an order for adding the components in the composition, as necessary, and it is impossible to confirm that the specific order for adding the components that is delimited in the present international application results in an especially prominent effect that could not have been predicted by a person skilled in the art.

特　許　協　力　条　約

PCT

国際予備審査報告

(法第１２条、法施行規則第56条)
〔ＰＣＴ３６条及びＰＣＴ規則70〕

出願人又は代理人の書類記号　OP1578-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式ＰＣＴ／ＩＰＥＡ／４１６）を参照すること。	
国際出願番号 ＰＣＴ／ＪＰ０３／０７３６７	国際出願日 (日.月.年)　１０．０６．２００３	優先日 (日.月.年)　１８．０６．２００２
国際特許分類（ＩＰＣ）Ｉｎｔ．Ｃｌ⁷ A61K31/4178, A61K47/08, A61K47/32, A61K47/34, A61K47/38, A61P31/10		
出願人（氏名又は名称） ポーラ化成工業株式会社		

１．　国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（ＰＣＴ３６条）の規定に従い送付する。

２．　この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で　4　ページからなる。

☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
（ＰＣＴ規則70.16及びＰＣＴ実施細則第６０７号参照）
この附属書類は、全部で＿＿＿＿＿＿ページである。

３．　この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎

II ☐ 優先権

III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

IV ☐ 発明の単一性の欠如

V ☒ ＰＣＴ３５条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

VI ☐ ある種の引用文献

VII ☐ 国際出願の不備

VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 ２５．１１．２００３	国際予備審査報告を作成した日 ０７．０４．２００４
名称及びあて先 日本国特許庁（ＩＰＥＡ／ＪＰ） 郵便番号１００－８９１５ 東京都千代田区霞が関三丁目４番３号	特許庁審査官（権限のある職員）　４Ｐ　８５１９ 守安　智 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３４５２

様式ＰＣＴ／ＩＰＥＡ／４０９（表紙）（１９９８年７月）

国際予備審査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ０３／０７３６７

Ⅰ．　国際予備審査報告の基礎

1．　この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。（法第６条（ＰＣＴ１４条）の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。ＰＣＴ規則70.16, 70.17）

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書　第 ＿＿＿＿＿＿ ページ、　出願時に提出されたもの
明細書　第 ＿＿＿＿＿＿ ページ、　国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書　第 ＿＿＿＿＿＿ ページ、　＿＿＿＿＿＿ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 請求の範囲　第 ＿＿＿＿＿＿ 項、　出願時に提出されたもの
請求の範囲　第 ＿＿＿＿＿＿ 項、　ＰＣＴ１９条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲　第 ＿＿＿＿＿＿ 項、　国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲　第 ＿＿＿＿＿＿ 項、　＿＿＿＿＿＿ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 図面　第 ＿＿＿＿＿＿ ページ／図、　出願時に提出されたもの
図面　第 ＿＿＿＿＿＿ ページ／図、　国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面　第 ＿＿＿＿＿＿ ページ／図、　＿＿＿＿＿＿ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分　第＿＿＿＿＿＿ ページ、　出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分　第＿＿＿＿＿＿ ページ、　国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分　第＿＿＿＿＿＿ ページ、　＿＿＿＿＿＿ 付の書簡と共に提出されたもの

2．　上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である ＿＿＿＿＿＿ 語である。

☐ 国際調査のために提出されたＰＣＴ規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ ＰＣＴ規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたＰＣＴ規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3．　この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4．　補正により、下記の書類が削除された。
☐ 明細書　第 ＿＿＿＿＿＿ ページ
☐ 請求の範囲　第 ＿＿＿＿＿＿ 項
☐ 図面　図面の第 ＿＿＿＿＿＿ ページ／図

5．☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。（ＰＣＴ規則70.2(c)　この補正を含む差し替え用紙は上記１．における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。）

国際予備審査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ０３／０７３６７

Ⅴ．　新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第１２条（ＰＣＴ３５条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

１．　見解

新規性（Ｎ）

請求の範囲　１－１８　有
請求の範囲　　無

進歩性（ＩＳ）

請求の範囲　　有
請求の範囲　１－１８　無

産業上の利用可能性（ＩＡ）

請求の範囲　１－１８　有
請求の範囲　　無

２．　文献及び説明（ＰＣＴ規則70.7）

文献１：JP 62-93227 A（日本農薬株式会社）1987.04.28
文献２：JP 7-277975 A（ポーラ化成工業株式会社）1995.10.24
文献３：JP 7-223971 A（ポーラ化成工業株式会社）1995.08.22
文献４：JP 60-228412 A（テルモ株式会社）1985.11.13
文献５：US 5229447 A（Saiden Chemical Industry Co.,Ltd）1993.07.20
文献６：WO 96/10995 A1（BERWIND PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.）1996.04.18
文献７：JP 4-29917 A（株式会社資生堂）1992.01.31
文献８：JP 55-49570 B2（テルモ株式会社）1980.12.12
文献９：JP 54-140713 A（ライオン歯磨株式会社）1979.11.01
文献１０：EP 1138314 A2（Taro Pharmaceutical Industries Ltd）2001.10.04

文献1には、本国際出願の一般式（1）で表される化合物が抗真菌活性を有することが記載されている。
文献2には、抗真菌剤を被膜形成剤、可塑剤などと組み合わせて使用すること；被膜剤としてエチルセルロースなどが記載されている。
文献3には、抗真菌剤をエチルセルロース、可塑剤などと組み合わせて使用することが記載されている。
文献4には、抗真菌剤を被膜形成樹脂、可塑剤などと組み合わせて使用すること；被膜形成樹脂としてエチルセルロースなどが記載されている。
文献5には、ポリオキシエチレンノニルフェニルなどが可塑性を付与することが可能であることが記載されている。
文献6には、各種の「プルロニック」（F86など）が固体の可塑剤であることが記載されている。
文献7には、皮膚外用剤にアニオン性界面活性剤を配合すること；それにより有効成分の皮膚からの吸収が高まることが記載されている。
文献8には、抗真菌性被覆組成物において、アセトンなどの低沸点有機溶媒が「被覆基材に粘着性、延展性、即時被覆形成性および伸縮性を付与する働きと、抗真菌剤を均一化し被覆剤との安定性を高め、皮膚への密着性を良くして浸透性を高める働き」を有していることが記載されている。

補充欄（いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること）

第　Ｖ　欄の続き

文献9には、被膜形成物質が配合された外用剤において、アセトン、メチルエチルケトンを配合することが記載されている。
文献１０には、抗真菌剤を重合体膜形成剤、可塑剤、揮発性溶剤などと組み合わせて「爪ニス剤」として使用すること；重合体膜形成剤として疎水性セルロースなど；可塑剤としてポリエチレングリコール、プロピレングリコールなど；揮発性溶剤としてアセトンなどが記載されている。

＊請求の範囲：１－１８
請求の範囲１－１８に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献１～１０により進歩性を有しない。
請求の範囲１に関し、抗真菌剤を被膜形成成分、可塑剤と組み合わせた組成物とすることは文献２～４で知られているから、抗真菌性を有する有効成分として文献１に記載の成分を使用し、同様に被膜形成成分、可塑剤と組み合わせることは、当業者が普通に想到することである。そして、使用する可塑剤の最適な範囲の条件を定めることは、その際に普通に行われることに過ぎない。
請求の範囲２～１７に関し、そのような被膜形成成分として既知のエチルセルロースなどを選択したり、可塑剤として既知のポリオキシエチレン基を有する化合物などを選択したりすることも、当業者が普通に行うことに過ぎない。また、そのような組成物に、有効成分の浸透性を高めることを目的にアニオン界面活性剤を配合することや、被膜の性状を調整するために有機溶剤を配合することも、普通に行われることに過ぎない。そして、そのような特定の成分を使用した場合のみ、当業者に予想外の格別顕著な効果を奏するものとは認めることができない。さらに、抗真菌剤を配合した組成物を爪などに塗布することも普通の使用の態様に過ぎない。
請求の範囲１８に関し、組成物中の各成分の配合順は当業者が適宜検討することであり、本国際出願での特定の配合順でのみ、当業者に予想外の格別顕著な効果を奏するものとは認めることができない。

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.